

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 非加熱式ネブライザー 35457000

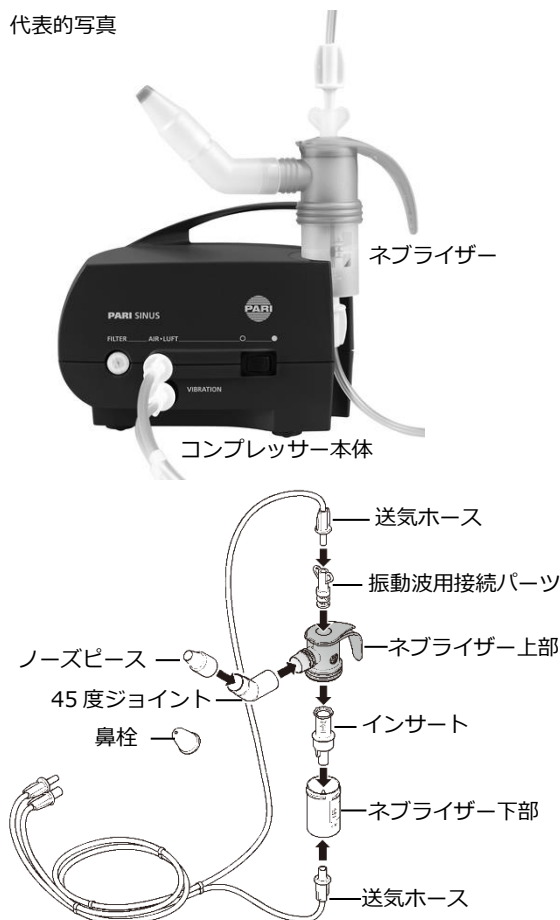
PARI ジーヌス

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状

本品は、コンプレッサー本体、PARI LC スプリントジーヌスネブライザー(以下、ネブライザー)、鼻栓、電源コード、送気ホース等から構成される。

代表的写真



- 1) 粒子径中央値 (MMD) : 3.2 μm
- 2) 5 μm 以下の粒子質量の比率 : 72%

2. 原材料

ノズピース : 熱可塑エラストマー、ポリプロピレン
鼻栓 : シリコン

3. 原理

本体内部のコンプレッサーにより発生した圧縮空気が送気ホースを介してノズルから吐出されると、ノズル部と給水管の間に生じる負圧作用によって薬剤が上部へと吸い上げられる。吸い上げられた薬剤は上部のバッフルに衝突し、ベンチュリ効果によって噴出された霧状粒子に振動波用ホースを介して振動波を加えることにより自然口の直径よりも小さな粒子を発生させ、閉じた鼻腔空間によって薬剤エアロゾルを鼻腔・副鼻腔へと到達・沈着させる。

4. 電氣的定格

- 1) 定格電源 : AC100V, 50/60Hz
- 2) 消費電力 : 85W

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラスⅡ機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部

【使用目的又は効果】

患者に吸入させるため、エアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾルを発生させる酸素又は空気源、医薬品のリザーバ、バッフル、コンプレッサを内蔵する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) コンプレッサー本体を平らで安定した場所に置く。
- 2) 電源コードをコンプレッサー本体及びコンセントに接続する。
- 3) 送気ホースのアダプターが細い方をコンプレッサー本体(AIR・LUFT)に差し込み、もう一方のアダプターをネブライザー下部へ接続する。
- 4) 振動波用ホースのアダプターが太い方をコンプレッサー本体(VIBRATION)に差し込む。
- 5) ネブライザー上部に 45 度ジョイント及びノズピースを接続する。
- 6) 薬剤をネブライザーの上部から注入し、蓋を閉める。
- 7) ネブライザーの上に振動波用接続パーツをしっかりと差し込み、その上から振動波用ホースを接続する。
- 8) 鼻栓を左右どちらかの鼻の穴に差し込み、ノズピースをもう一方の鼻の穴に隙間ができないよう差し込む。
- 9) 口を開けて軟口蓋を閉じる。
- 10) ネブライザーをまっすぐ持ち、コンプレッサー本体の電源を入れて吸入を開始する。
- 11) 吸入終了後、コンプレッサー本体の電源を切る。

2. 組み合わせて使用する医療機器

コンプレッサー本体は「販売名 : PARI ネブライザー 届出番号 : 27B1X00024000317」と併用できる。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 吸入する際、ネブライザーを傾けないこと [霧化能力が低下したり医薬品漏れが生じたりするため]。
- 2) コンプレッサーを作動させた状態で放置しないこと。
- 3) コンプレッサーを布等で覆った状態で使用しないこと [過熱による外部樹脂の損傷、ショート、感電、発火の原因になるため]。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 医薬品の種類、用法・用量は医師の指示に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 本品を自発呼吸ができない患者や意識のない患者に使用しないこと〔窒息するおそれがあるため〕。
- 3) 完全な鼻閉の場合は、本品による治療を行わないこと。治療前に必ず鼻閉でないことを確認し、必要な場合には事前に開放処置を行うこと。
- 4) 術後や中耳炎がある場合の振動エアロゾルの吸入については、その危険性と効果を十分に考慮した上で行うこと〔痛みを感じたり炎症を起こしたりするおそれがあるため〕。
- 5) 本品による治療に耐えられない場合や具合が悪くなる場合は、治療を中止すること。
- 6) 規定量(最小 2mL、最大 8mL)を超える量の薬剤を入れないこと〔霧化能力が低下したり薬剤漏れが生じたりするため〕。
- 7) 加湿目的で水を用いて吸入しないこと。
- 8) 濡れた手で操作しないこと〔感電するおそれがあるため〕。
- 9) コンプレッサーをソファやクッション等の不安定な場所に置かないこと。
- 10) コンプレッサーが動かない、通常より音が大きいなど異常がある場合は使用しないこと。
- 11) 発熱、発汗、異臭等の異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、電源を切って電源コードをコンセントから抜くこと〔火災や感電の原因になるため〕。
- 12) コンプレッサーの通気口をふさがないこと〔高温になり、熱傷や故障の原因になるため〕。
- 13) コンプレッサーを引火性の物(ガソリン、ベンジン、シンナー、ガス等)やカーテン、テーブルクロスなど燃えやすい物の近くで使用しないこと。
- 14) コンプレッサー及び電源コードに水等の液体をかけたりしないこと。
- 15) 電源コード及び送気ホースを無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、加工したりしないこと。
- 16) 使用中はコンプレッサーや通気口が熱くなるため、小児や介助が必要な人(特に温度感覚障害者など)が直接触れないよう注意し、保護者や介助者が付き添うこと。
- 17) 小児や介助が必要な人が吸入治療を行う場合、小さな部品を誤飲しないよう注意すること。また、電源コードや送気ホースを引っ張ったり、首に巻き付けたりしないよう、保護者や介助者が付き添うこと。
- 18) 使用中に水等の液体がかかった場合は直ちに使用を中止し、電源を切って電源コードを抜くこと〔ショートや感電するおそれがあるため〕。
- 19) 洗浄及び消毒後は本品に損傷(破損、変形、変色)がないか確認すること。また、滅菌を行った場合は使用前に確認すること。
- 20) 洗浄、消毒及び滅菌後、各部品を完全に乾燥させること〔結露や水分を放置すると、繁殖したカビや雑菌を吸入して症状が悪化するおそれがあるため〕。
- 21) ほこり・ちりの多い場所や浴室など湿気の多い場所では使用しないこと。
- 22) 本品を乳幼児の手の届く場所に保管しないこと〔小さな部品等を誤飲し、呼吸困難に陥るおそれがあるため〕。
- 23) ネブライザーを初めて使用する場合又は長期間使用しなかった場合は、洗浄してから使用すること。また、必要に応じて消毒すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間〔自己認証(当社データ)による〕

コンプレッサー本体：1,000 時間又は 5 年

ネブライザー：1 年、消毒 300 回又は滅菌 100 回

送気ホース：1 年又は消毒 50 回

エアフィルター：200 時間又は 1 年

****【保守・点検に係る事項】**

1. 家庭で使用する場合の洗浄及び消毒方法
 - 1) 使用後必ず洗浄し、週に 1 回の消毒をすること(送気ホースは除く)。
 - 2) 送気ホース及び各部品をネブライザーから取り外す。
 - 3) 残った薬剤を捨て、ネブライザーは分解する。
 - 4) 各部品(送気ホースは除く)を 2 分程度流水で洗い流す。
 - 5) ネブライザー及び各部品(送気ホースは除く)は中性洗剤を入れたぬるま湯に 5 分程度浸漬する。必要に応じて洗浄用ブラシで汚れを落とし、流水で洗剤を十分に洗い流す。
 - 6) 消毒する場合は、以下のうち適切な方法で行うこと。
 - ・煮沸消毒：5 分以上
 - ・蒸気消毒(哺乳瓶蒸気消毒器等)：6 分以上
 - 7) 洗浄及び消毒後すぐに乾いた布で水滴を拭き取り、清潔な場所で完全に乾燥させる。
 - 8) コンプレッサーは水等で湿らせた布で汚れ等を拭き取る。
 - 9) 送気ホースは使用後、コンプレッサーに接続して水抜きを行い完全に乾燥させる。
2. 医療施設で使用する場合の洗浄、消毒及び滅菌方法
 - 1) 同一患者で使用する場合は、使用後必ず洗浄し、週に 1 回の消毒をすること(送気ホースは除く)。
 - 2) 複数患者で使用する場合は、必ず患者毎に洗浄、消毒及び滅菌をすること。
 - 3) 送気ホース及び各部品をネブライザーから取り外す。
 - 4) 残った薬剤を捨て、ネブライザーは分解する。
 - 5) 全ての部品をウォッシャーディスインフェクター等で洗浄・消毒する。送気ホースは洗浄・消毒後、コンプレッサー等に接続して水抜きを行い、完全に乾燥させる。
 - 6) 滅菌は、以下の方法で行うこと(送気ホースは除く)。
高圧蒸気滅菌：134℃ 3～5 分
 - 7) コンプレッサーは患者毎にアルコール等で湿らせた布で汚れ等を拭き取り、消毒する。
3. 点検
 - 1) 使用前に、各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。
 - 2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：パリテック社 ドイツ
PARIttec GmbH Production und Logistik